

**ORTHO14-100****ORTHO14-105****ORTHO14-310****ORTHO14-305****ORTHO14-315****ORTHO14-500****ORTHO14-502****ORTHO14-700/2
ORTHO14-700/3****ORTHO14-805****ORTHO14-800****ORTHO14-810****BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN****Zweischalige Zervikalstütze mit Tracheaöffnung (pädiatrisch)****KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenticket mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.OFT105I	REF.OFT105P
Größen	Kinder 0-3 Jahre	Kinder 4-9 Jahre
Farbe	beige	

PFLEGE

- Nicht bleichen
- Nicht bügeln
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
- Keine chemische Reinigung
- Nicht im Trockner trocknen

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Diese Orthese Ortho 14-105 stützt die Halswirbelsäule. Anwendungsbereich: Halswirbelsäule.

INDIKATIONEN

- Mittelschwere bis schwere Distorsionen der Halswirbelsäule (Schleudertrauma)
- Multiple Zervikaldiskopathie
- HWS-Traumata
- Pathologische Dislokation durch Metastasen im Zervikalbereich
- Unterstützung des postoperativen Verlaufs in der Wirbelsäulenchirurgie

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Struktur in nicht-toxisches PLASTAZOTE
- 2-Schalen Grundkörper mit Klettverschluss
- Zentrale starre Stützplatten für Kinn und Hinterkopf
- Perfekt angepasst an die Anatomie von Kinn, Hinterkopf und Schulter
- Röntgendurchlässig
- Trachea-Aussparung

ANLEGEN

- 1 Die vordere Schale öffnen und das Kinn in die entsprechende Vertiefung setzen
- 2 Die hintere Schale anlegen und Die seitlichen Laschen übereinanderlegen; dabei müssen diejenigen der hinteren Schale innen und diejenigen der vorderen Schale außen liegen
- 3 Die beiden Laschen gleichmäßig an beiden Seiten ziehen und mit Hilfe des Klettverschlusses gut befestigen

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**Bivalve cervical collar with tracheal hole (pediatric)****DECLARATION OF CONFORMITY**

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient.

To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care.

Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation.

The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country.

The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF.OFT105I	REF.OFT105P
Size	kids 0-3 years old	kids 4-9 years old
Color	beige	

MAINTENANCE

- Do not bleach
- Do not iron
- Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap. Dry away from heat sources.
- No chemical cleaning
- Do not tumble-dry

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Medium severity to severe distortion of the cervical spine (whiplash)
- Multiple discopathies of the cervical spine
- Cervical spine traumas
- Pathological instability as a result of cervical spine metastases
- Support of post-operative progression in spinal surgery

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Non-toxic PLASTAZOTE® structure
- Consists of two enveloping shells with Velcro® closure
- Central front and back rigid support plates
- Radiolucent
- Shaped for perfect fit at chin, neck and shoulders
- Tracheal hole

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Position the front shell so that the chin is resting in the proper position
- 2 Position the rear shell and place the side loops over one another, in doing so, those on the rear shell should be inside and those on the front shell should be outside
- 3 Pull both loops evenly at both sides and secure well using the Velcro® closures

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**Collier cervical à double coque, avec ouverture trachéale (pédiatrique)****DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.OFT105I	REF.OFT105P
Mesure	enfant 0-3 ans	enfant 4-9 ans
Couleur	beige	

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Ne pas repasser
- Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30°C avec du savon neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas sécher en séchoir

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Entorses sévères aggravé de la colonne cervicale (coup de lapin)
- Discopathies multiples de la colonne cervicale
- Traumatismes cervicaux
- Tassements pathologiques secondaires en cas de métastases cervicales
- Utile en phase post-opératoire de la chirurgie vertébrale

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en PLASTAZOTE® non-toxique
- Formé par deux coques enveloppantes avec des bandes Velcro®
- Plaques d'appui rigides au milieu, à l'avant et à l'arrière
- Façonné pour une parfaite adhérence au menton, à la nuque et aux épaules
- Radiotransparent
- Évidement pour la trachée

ENFILAGE

- 1 Appliquez la coque antérieure de sorte que le menton se loge dans l'emplacement prévu à cet effet
- 2 Mettez la coque postérieure et superposez les attaches latérales en veillant à ce que les attaches de la coque postérieure soient à l'intérieur et celles de la coque antérieure à l'extérieur
- 3 Tirez simultanément les deux attaches des deux côtés et fixez-les correctement avec les bandes Velcro®

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**Collare cervicale bivalva con foro tracheale (pediatrico)****DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato.

L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.OFT105I	REF.OFT105P
Taglia	bambini 0-3 anni	bambini 4-9 anni
Colore	beige	

MANUTENZIONE

- Non candeggiare
- Non stirare
- Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.
- Pulizia chimica non consentita
- Non asciugare in asciugatrice

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

INDICAZIONI

- Distorsioni della colonna cervicale da severe a gravi (colpo di frusta)
- Discopatie multiple della colonna cervicale
- Traumi cervicali
- Cedimenti patologici secondari a metastasi cervicali
- Utile nel post-operatorio della chirurgia vertebrale

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in PLASTAZOTE® atossico
- Formato da due valve avvolgenti con chiusura a Velcro®
- Placche rigide di rinforzo centrale anteriore e posteriore
- Sagomato per una perfetta aderenza al mento, alla nuca ed alle spalle
- Radiotrasparente
- Foro tracheale

APPLICAZIONE

- 1 Applicare la valva anteriore in modo che il mento alloggi nell'apposita sede
- 2 Applicare la valva posteriore e sovrapporre le "alette" laterali in modo che quelle della valva posteriore siano interne e quelle della valva anteriore siano esterne
- 3 Fissare ben unite le due valve tramite le chiusure a Velcro®, stringendo uniformemente da ambo i lati

SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

LATEX FREE

RADIO
LUCENTANATOMICAL
FIT